

TISSIUM

TISSIUM obtient l'autorisation De Novo de la FDA pour COAPTIUM® CONNECT dans la réparation atraumatique des nerfs périphériques

Ce jalon réglementaire marque l'entrée de TISSIUM sur le marché américain et établit les fondations de sa plateforme de polymères dédiés à la reconstruction atraumatique des tissus.

Paris (France), Cambridge (Etats Unis), 24 juin 2025 - TISSIUM, une MedTech spécialisée dans le développement de polymères biomorphiques programmables pour la reconstruction des tissus, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché De Novo de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour COAPTIUM® CONNECT avec TISSIUM Light, une solution sans suture et atraumatique pour réparer les nerfs périphériques.

Cette autorisation représente une avancée réglementaire déterminante pour TISSIUM. Elle apporte une validation supplémentaire de sa plateforme de biopolymères et ouvre la voie à la commercialisation de son premier produit aux États-Unis. COAPTIUM® CONNECT est à ce jour le seul système autorisé par la FDA spécifiquement conçu pour reconnecter les nerfs sans suture et de façon atraumatique.

Christophe Bancel, Cofondateur et Directeur général de TISSIUM déclare : « Cette autorisation de commercialisation par la FDA reconnaît plus de dix ans de recherche scientifique et de travail clinique consacrés au développement de solutions innovantes pour réparer les tissus.

COAPTIUM® CONNECT est la première démonstration concrète du potentiel transformateur de notre plateforme de polymères et une avancée majeure vers la réparation atraumatique des tissus au bénéfice des patients ».

Les lésions des nerfs périphériques touchent chaque année des centaines de milliers de patients et sont généralement traitées par des sutures microchirurgicales. Cependant, cette approche présente des limites telles qu'une complexité technique élevée, un risque de traumatisme additionnel et des

TISSIUM

résultats cliniques variables. COAPTIVM® CONNECT adresse ces défis en proposant une alternative sans suture, atraumatique et standardisable, permettant de préserver l'intégrité du nerf tout en simplifiant la coaptation¹.

Dans une étude clinique récente menée auprès de 12 patients présentant des lésions des nerfs digitaux, COAPTIVM® CONNECT a obtenu un taux de réussite procédurale de 100 %, défini par une coaptation sans suture et atraumatique réussie à l'aide du dispositif de coaptation de TISSIUM. Douze mois après l'intervention, tous les patients avaient récupéré une flexion et extension complète du doigt lésé, sans douleur rapportée¹.

TISSIUM prévoit de débiter le déploiement commercial de COAPTIVM® CONNECT au cours des prochains mois.

Le système COAPTIVM® CONNECT System s'appuie sur la plateforme unique de biopolymères développée par TISSIUM, inventée par Maria Pereira, Jeffrey Karp et Robert Langer au MIT et au Brigham & Women's Hospital. Il utilise une famille de polymères chirurgicaux biorésorbables activés par la lumière ainsi qu'une chambre, à base de la même famille de polymères, imprimée en 3D.

Maria Pereira, Cofondatrice et Directrice de l'Innovation, déclare : « *Ce premier produit illustre la polyvalence technique et le potentiel de la plateforme de polymères de TISSIUM, non seulement dans la réparation des nerfs périphériques — où d'autres solutions sont actuellement en cours de développement — mais aussi dans d'autres applications chirurgicales, telles que la réparation atraumatique des hernies ou le traitement des sutures en chirurgie cardiovasculaire.* »

¹ A Sutureless Approach to Nerve Repair: Results from a Clinical Study in Digital Nerves, Randi Bindra, Journal of Hand Surgery, submitted 2025

TISSIUM

A propos de TISSIUM

TISSIUM est une MedTech au stade clinique et commercial basée à Paris (France), et Cambridge (Etats Unis) et disposant d'un site de production à Roncq (France). Elle développe une plateforme propriétaire de polymères entièrement biosynthétiques, biomorphiques, programmables et élastomères, conçue pour répondre à des besoins médicaux importants non satisfaits dans les domaines de la réparation et reconstruction atraumatique des tissus.

Actuellement, la société a un pipeline de sept produits répartis selon 3 verticales, incluant la réparation des nerfs périphériques, le traitement des hernies et le traitement des fuites sur les lignes de sutures en chirurgie cardiovasculaire. Chaque produit est conçu pour optimiser le processus de reconstruction des tissus. La société développe également des dispositifs de diffusion de médicaments et d'activation pour optimiser la performance et l'exploitation de ses produits.

Créée en 2013, Tissium s'appuie sur des travaux de recherche et la propriété intellectuelle développés au sein des laboratoires du Professeur Robert Langer (MIT) et du Professeur Jeffrey M. Karp (Brigham and Women's Hospital).

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.TISSIUM.com nous suivre sur LinkedIn: TISSIUM.

Contacts

Relations investisseurs

Romain Attard – Directeur financier

 rattard@tissium.com

Relations presse

 tissium@yourstorypr.com